



DECLARATION OF CONFORMITY (DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE)
Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (Regulamento de Dispositivos Médicos
(EU) 2017/745)

Manufacturer (Fabricante):

DENTSCARE LTDA – Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 – Joinville – SC – Brazil

Technical Responsible (*Responsável Técnico*): Friedrich Georg Mittelstädt

Contact details (*Detalhes de contato*): ra@fgmdentalgroup.com

Single Registration Number (*Número de registro único*): BR-MF-000004013

Authorized Representative (Representante autorizado): Nuno Flores

Al. Bonifacio Lazaro Lozano, 3 – Piso 0 – C, 2780-125 Oeiras / Portugal

Contact details (*Detalhes de contato*): Tel: (351) 21 4439292, ec.rep@fgm.ind.br

Single Registration Number (*Número de registro único*): PT-AR-000003118

Conformity assessment: based Art. 52 & Annex II (Technical Documentation), III (Technical Documentation on Post-Market Surveillance), IV (Declaration of Conformity). (*Avaliação da conformidade*): com base no art. 52 e Anexo II (Documentação Técnica), III (Documentação Técnica de Vigilância Pós-Comercialização), IV (Declaração de Conformidade.))

Product (Produtos):

Medical Device Classification: Class I, non-active, non-sterile (*Classificação do Dispositivo Médico: Classe I, não ativo, não estéril*)

ALLCEM VENEER TRY IN

ARCFLEX

CAVIBRUSH

CONDAC 37

CONDAC PORCELANA

DESENSIBILIZE KF

DIAMOND (FELT DISKS) (*DIAMOND DISCOS DE FELTRO*)

DIAMOND ACI & ACII

DIAMOND EXCEL

DIAMOND EXCEL ULTRAFINE

Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.
Tel.: +55 47 3441 6100 - fgm.ind.br - fgm@fgm.ind.br.
INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.





DIAMOND FLEX
DIAMOND MASTER
DIAMOND PRO
DIAMOND R
PLATES FOR CUSTAM DENTAL TRAYS (*PLACAS PARA CONFECÇÃO DE MOLDEIRAS*)
SILIC-ONE
TOP DAM
WHITENESS RM

This EU Declaration of conformity is issued under the sole responsibility of manufacturer: Dentscare Ltda. The devices covered by the present EU Declaration are in conformity with the (EU) MDR 2017/745. (*Esta Declaração de conformidade da UE é emitida sob a responsabilidade exclusiva do fabricante: Dentscare Ltda. Os dispositivos cobertos pela presente Declaração da UE estão em conformidade com o (UE) MDR 2017/745.*)

Complete List of product reference in the attached file "PRODUCT LIST". (*Lista completa de referência de produtos no arquivo anexo "LISTA DE PRODUTO".*)

Tiago Ribeiro
Gerente SGQ e Regulatórios
QMS/RA Manager

Tiago Ribeiro

Quality Management System and Regulatory Affairs Manager (*Gerente de Sistema de Gestão da Qualidade e Assuntos Regulatórios*)

Issue date (*Data de emissão*): June 28th, 2023 (*28 de Junho de 2023*)

Place (*Local*): Joinville, Brazil

Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.
Tel.: +55 47 3441 6100 - fgm.ind.br - fgm@fgm.ind.br.
INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.





PRODUCT LIST (LISTA DE PRODUTOS)

Product (Produto)	Classification (Classificação)	Codes (Códigos)	Intended Use (Intenção de Uso)	Basic UDI-DI (UDI-DI Básico)
ALLCEM VENEER TRY IN	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile <i>(Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril)</i>	4000055052 4000055065 4000055051 4000055057 4000055060 4000055059	Try-in paste for Allcem Veneer <i>(Allcem Veneer Try In é utilizado como pasta de prova de cor para Allcem Veneer APS a ser utilizado.)</i>	78996338CEM004VM
ARCFLEX	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile <i>(Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril)</i>	4000002769 4000002770 4000002772	Arcflex is used as lip and cheek retractor, tongue protection and jaw resting platforms <i>(Arcflex é utilizado como afastador labial, bochechas, controlador de língua e descanso de mordida.)</i>	78996338OTH0036L
CAVIBRUSH	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile <i>(Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril)</i>	4000002112 4000002114 4000002117 4000055066 4000055062 4000055067	Cavibrush is used as disposable micro applicator <i>(Cavibrush é utilizado como microaplicador descartável.)</i>	78996338OTH0046N
CONDAC 37	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile <i>(Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril)</i>	4000002120; 4000003293; 4000055050; 4000013639; 4000055782; 4000015482;	Phosphoric acid etchant for enamel and dentin. <i>(Condicionador de ácido fosfórico para esmalte e dentina.)</i>	78996338CND001WK
CONDAC PORCELANA	Class I, Rule 1, non-active and non-sterile <i>(Classe I, Regra 1, não ativo e não estéril)</i>	4000055056; 4000055788; 4000055789;	Acid etchant for ceramics. <i>(Condicionador ácido para cerâmicas)</i>	78996338CND002WM
DESENSIBILIZE KF	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile <i>(Classe I, Regra 1, não ativo e não estéril)</i>	4000002108; 4000002110; 4000013404; 4000013640; 4000021287;	Dental desensitizer. <i>(Dessensibilizante dentário)</i>	78996338DES002X8

Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.
Tel.: +55 47 3441 6100 - fgm.ind.br - fgm@fgm.ind.br.
INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.





DIAMOND FELT DISKS (<i>Diamond Discos de Feltro</i>)	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile (<i>Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril</i>)	4000002096;	Diamond is a disk used to polishing of restorative materials and dental enamel. (<i>Diamond é um disco utilizado para o polimento de materiais restauradores e esmalte dentário.</i>)	78996338PLS0036N
DIAMOND ACI & ACII	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile (<i>Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril</i>)	4000002090;	Diamond ACI and ACII is a paste indicated for polishing of restorative materials. (<i>Diamond ACI e ACII é uma pasta indicada para polimento de materiais restauradores.</i>)	78996338PLS0066U
DIAMOND EXCEL	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile (<i>Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril</i>)	4000002091;	Diamond Excel is a paste indicated for polishing of restorative materials and dental enamel. (<i>Diamond Excel é uma pasta indicada para polimento de materiais restauradores e esmalte dentário.</i>)	78996338PLS0046Q
DIAMOND EXCEL ULTRAFINE	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile (<i>Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril</i>)	4000055820;	Indicated for polishing restorative materials in general, especially porcelain. (<i>Diamond Excel é uma pasta indicada para dar polimento em materiais restauradores em geral, especialmente em porcelana.</i>)	78996338PLS0076W
DIAMOND FLEX	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile (<i>Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril</i>)	4000002097; 4000002099;	Diamond Flex is a disk used to polishing of restorative materials and dental enamel. (<i>Diamond Flex é um disco utilizado para o polimento de materiais restauradores e esmalte dentário.</i>)	78996338PLS0016J
DIAMOND MASTER	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile (<i>Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril</i>)	4000000266;	Diamond Master is a finishing and polishing kit composed of Diamond Excel, Diamond Pro and Diamond Flex products. (<i>Diamond Master é um kit de acabamento e polimento composto pelos produtos Diamond Excel, Diamond Pro e Diamond Flex.</i>)	78996338PLS0046Q 78996338PLS0026L 78996338PLS0016J
DIAMOND PRO	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile (<i>Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril</i>)	4000002102; 4000002103; 4000002106; 4000055690;	Diamond Pro is a disk used for finishing and polishing dental restorations. (<i>Diamond Pro é um disco usado para acabamento e polimento de restaurações dentárias</i>)	78996338PLS0026L
DIAMOND R	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile (<i>Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril</i>)	4000002092;	Diamond R is a paste indicated for polishing of restorative materials. (<i>Diamond R é uma pasta indicada para polimento de materiais restauradores.</i>)	78996338PLS0056S

Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.

Tel.: +55 47 3441 6100 - fgm.ind.br - fgm@fgm.ind.br.

INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.





PLATES FOR CUSTOM DENTAL TRAYS (<i>Placas para confecção de moldeira</i>)	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile (<i>Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril</i>)	4000005387; 4000005389; 4000005392; 4000008481;	Plates for Custom Dental Trays is indicated for preparation of custom dental trays for whitening and for protection when practicing sports. (<i>Placa para Confecção de Moldeira é indicado para preparação de moldeiras customizadas para clareamento e proteção na prática de esportes.</i>)	78996338OTH0106H
SILIC-ONE	Class I, Rule 1, non-active and non-sterile (<i>Classe I, Regra 1, não ativo e não estéril</i>)	4000055918; 4000055919; 4000055920; 4000055921; 4000055922; 4000055923; 4000055924; 4000055925;	Silic-One family products are indicated for dental impression techniques. (<i>Os produtos da família Silic-One são indicados para técnicas de impressões dentárias</i>)	78996338CSO0012S
TOP DAM	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile (<i>Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril</i>)	4000002172; 4000002174; 4000013362; 4000013643; 4000019628;	Light cure gingival barrier. (<i>Barreira gengival fotopolimerizável</i>)	78996338OTH0016G
WHITENESS RM	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile (<i>Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril</i>)	4000002089; 4000020837;	Stain remover by microabrasion. (<i>Removedor de manchas por microabrasão</i>)	78996338OTH0026J

Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.

Tel.: +55 47 3441 6100 - fgm.ind.br - fgm@fgm.ind.br.

INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.

